

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۶/۲۵

بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر مدل پرسید-پروسید بر تبعیت درمان و میزان بستری مجدد در بیماران مبتلا به نارسایی قلبی

چکیده پروتکل

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 30-03-2021, ۱۴۰۰/۰۱/۱۰
زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

هدف از مطالعه

تعیین تأثیر مداخله آموزشی مبتنی بر مدل پرسید-پروسید بر تبعیت از درمان و میزان بستری مجدد در بیماران نارسایی قلبی

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل، با گروه های موازی، بدون کورسازی، تصادفی شده، 72 بیمار. برای تصادفی سازی از سایت www.randomization.com استفاده خواهد شد.

نحوه و محل انجام مطالعه

محیط پژوهش کلینیک قلب در شهر دهرشت وابسته به دانشگاه علوم پزشکی یاسوج می باشد. تعداد 72 بیمار با توجه به معیار ورود انتخاب و پس از تخصیص تصادفی 36 نفر در گروه مداخله قرار میگیرند و مداخله آموزشی دریافت میکنند. گروه کنترل مراقبت های روتین دریافت میکند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: بیماران مبتلا به نارسایی قلبی، سن بالای 50 سال، سابقه بستری در بیمارستان حداقل یک بار، ابتلا به بیماری نارسایی قلبی یک سال و بیشتر. شرایط عدم ورود: ابتلا به بیماری روان شناختی، ابتلا به بیماری های مزمن به جز فشارخون و دیابت

گروه های مداخله

گروه مداخله: مداخله آموزشی بر اساس فاز سوم مدل پرسید پروسید، تشخیص آموزشی، از میان عوامل مستعد کننده، قادرکننده و تقویت کننده طراحی می شود. قبل و بعد از مداخله از پرسشنامه دموگرافی و تبعیت از درمان مدانلو و پرسشنامه بستری مجدد استفاده خواهد شد. پس آزمون یک و سه ماه پس از آموزش انجام خواهد شد. مداخله موردنظر طی یک ماه (دو جلسه حضوری در هفته) انجام خواهد شد. در تمام جلسات از پاورپوینت و پوستر استفاده خواهد شد. در طی این مدت افراد گروه مداخله در کانال آموزشی مجازی عضو خواهند شد و مطالب آموزشی به اشتراک گذاشته خواهد شد. همسر یا شخص کلیدی فرد یک جلسه آموزش دریافت خواهند کرد. گروه کنترل: فقط مراقبت های معمول دریافت می کنند.

متغیرهای پیامد اصلی

تبعیت از درمان، بستری مجدد

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

فرشته اسکندری

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5907 3226 74 98+

آدرس ایمیل

8238fereshte.eskandari@gmail.com

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۳۹۹/۱۲/۱۵, 2021-03-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۰/۰۱/۱۵, 2021-04-04

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی تاثیر آموزش مبتنی بر مدل پرسید-پروسید بر تبعیت درمان و میزان بستری مجدد در بیماران مبتلا به نارسایی قلبی

عنوان عمومی کارآزمایی

اثر آموزش بر تبعیت درمان و بستری مجدد در بیماران نارسایی قلبی

هدف اصلی مطالعه

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20200922048806N1

داشتن حداقل سابقه یک بار بستری در بیمارستان داشتن حداقل یک سال سابقه ابتلا به بیماری نارسایی قلبی داشتن کلاس II (خفیف) و III (متوسط) ابتلا به بیماری نارسایی قلبی بر اساس مقیاس طبقه بندی انجمن قلب نیویورک و تأیید پزشک متخصص سن بالاتر از 50 سال حداقل سواد خواندن و نوشتن زندگی با خانواده توانایی استفاده از گوشی های هوشمند

ابتلا به بیماریهای روانشناختی ابتلا به بیماری های مزمن به جز فشار خون و دیابت

تعداد 72 نمونه براساس معیار ورود و به روش نمونه گیری در دسترس، انتخاب و با استفاده از روش تخصیص تصادفی بلوکی، در دو گروه کنترل و مداخله تخصیص می یابند. با توجه به حجم نمونه ها، برای تخصیص تصادفی بلوکی به 18 بلوک 4 تایی نیاز است. گروه مداخله با A و گروه کنترل با B نمایش داده خواهد شد. نمونه ها می توانند در 6 حالت مختلف در بلوک ها قرار بگیرند. جهت تعیین توالی تصادفی بلوک ها از وب سایت <https://www.Randomization.com> استفاده خواهد شد. به منظور پنهان سازی تخصیص تصادفی از پژوهشگر، تعداد 72 پاکت تیره تهیه شده و هریک از توالی های تصادفی ایجاد شده بر روی یک کارت ثبت و در داخل پاکت گذاشته می شود و در نهایت درب پاکت ها چسبانده می شود. در زمان شروع ثبت نام افراد، براساس ترتیب ورود نمونه ها، یکی از پاکت ها به ترتیب باز شده و گروه تخصیص یافته آن نمونه مشخص می شود.

بیماری‌های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

نارسایی قلبی

کد ICD-10

I50

توصیف کد ICD-10

Heart failure

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

نمره تبعیت از درمان در پرسشنامه مدانلو

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

قبل از شروع مطالعه، یک ماه پس از مطالعه و سه ماه پس از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسش نامه تبعیت از درمان مدانلو

2

شرح متغیر پیامد

درصد افراد با بستری مجدد

مقاطع زمانی اندازه‌گیری

یک ماه پس از مطالعه و سه ماه پس از مطالعه

نحوه اندازه‌گیری متغیر

پرسشنامه محقق ساخته میزان بستری مجدد

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مداخله آموزشی بر اساس فاز سوم مدل پرسید پروسید، تشخیص آموزشی، از میان عوامل مستعد کننده، قادرکننده و تقویت کننده طراحی می شود. سپس ارزشیابی تأثیر که به بررسی اثربلا فصل برنامه (تبعیت درمانی و بستری مجدد) می پردازد، اندازه گیری می شود. عوامل مستعد کننده شامل دانش، نگرش و باورهای فرد مبتلا می باشد. جهت ارتقاء آگاهی بیماران، دو جلسه حضوری به مدت 60 دقیقه برگزار خواهد شد. محتوای جلسه اول آموزشی شامل بررسی میزان آشنایی بیماران با تبعیت درمان و دارویی، بررسی آگاهی از فواید تبعیت درمان، نحوه مصرف دارو، تعریف تبعیت دارویی و درمانی و عوامل موثر بر این متغیرها، نحوه مصرف صحیح دارو، رژیم غذایی مناسب و تغییر شیوه زندگی در بیماری نارسایی قلبی مطابق با توصیه های ارائه شده و راهکارهای کنترل این متغیرها می باشد. جهت بررسی نگرش،

نظرات بیماران و تجربیات آن ها نسبت به تعییت درمان و تعییت دارویی دو جلسه بحث و گفت و گو به مدت ۶۰ دقیقه با هدف بررسی نگرش بیماران و سپس ارائه نگرش محقق به شرکت کنندگان برگزار خواهد شد. عوامل تقویت کننده در این پژوهش شامل تشویق از سوی همسر یا یکی از اعضای خانواده (فرد کلیدی زندگی فرد) می باشد. یک جلسه حضوری 60 دقیقه ای با فرد کلیدی بیمار با محتوای نقش خانواده در روند بیماری، راهکارهای تشویق کننده بیمار، روش های ایجاد انگیزه در بیمار برگزار خواهد شد. عوامل قادر کننده شامل دو جلسه آموزشی ۶۰ دقیقه ای به صورت بحث و گفت و گو در خصوص نقش رسانه های جمعی در تعییت درمان و اهمیت بهبود کیفیت زندگی در کلاس های آموزشی می باشد و همچنین از یک شبکه اجتماعی مجازی استفاده می شود. در انتها یک جلسه جهت مرور مطالب، رفع اشکالات و ابهامات برگزار خواهد شد. در تمامی جلسات از پاورپوینت، پوسترهای آموزشی استفاده خواهد شد. مداخله موردنظر طی یک ماه (دو جلسه در هفته) برای گروه آزمون اجرا می شود. در طی این مدت افراد گروه مداخله در کانال مجازی آموزشی عضو خواهند شد و مطالب آموزشی در گروه به اشتراک گذاشته خواهد شد. قبل و بعد از مداخله از پرسشنامه دموگرافی و تعییت از درمان مدانلو و پرسشنامه محقق ساخته بستری مجدد استفاده خواهد شد. پس آزمون یک و سه ماه پس از آموزش انجام خواهد شد.

طبقه بندی
شیوه زندگی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: گروه کنترل هیچ مداخله ای دریافت نمی کند و مراقبت روتین را دریافت می کند.

طبقه بندی
غیره

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

کلینیک قلب تحت پوشش دانشگاه علوم پزشکی یاسوج در

شهرستان دهدشت

نام کامل فرد مسوول

علی اکبر اکبر پور

آدرس خیابان

یاسوج، دهدشت، بلوار پرستار، خیابان سپاه، بیمارستان امام

خمینی

شهر

دهدشت

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7571888655

تلفن

5907 3226 74 98+

فکس

8400 3226 74 98+

ایمیل

Akbarppor.Arshad@yahoo.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

دکتر محمد علی صحرانیان

آدرس خیابان

تهران، بلوار کشاورز، خیابان قدس، دانشگاه علوم پزشکی تهران

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

3698 8163 21 98+

فکس

ایمیل

vcr@tums.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی تهران

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدأ

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فرشته اسکندری

موقعیت شغلی

دانشجو کارشناسی ارشد

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه های کاری/تخصص ها

پرستاری

آدرس خیابان

یاسوج، دهدشت، بلوار پرستار، خیابان سپاه، بیمارستان امام

خمینی

شهر

دهدشت

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

7571888655

تلفن

5904 3226 74 98+

ایمیل

8238fereshte.eskandari@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

شهرزاد پاشایی پور

موقعیت شغلی

استاد یار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

ایران، تهران، میدان توحید، خیابان نصرت، دانشگاه علوم پزشکی

تهران دانشکده پرستاری مامایی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1419733171

تلفن

4142 6105 21 98+

ایمیل

sh-pashaeipour@sina.tums.ac.ir

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد
دانشگاه علوم پزشکی تهران

نام کامل فرد مسوول

فرشته اسکندری

موقعیت شغلی

دانشجو

آخرین مدرک تحصیلی

لیسانس

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

پرستاری

آدرس خیابان

یاسوج، دهدشت، بلوار پرستار، خیابان سپاه، بیمارستان امام خمینی

شهر

یاسوج

استان

کهکلوپه و بویراحمد

کد پستی

۸۵۴۳۲۹۷۶۵۰

تلفن

5499 006 912 98+

ایمیل

8238fereshte.eskandari@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

پروتکل مطالعه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نقشه آنالیز آماری

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد